
Selon directive Nr. 93/42 CEE
Date d'imposition du marquage CE : 14 juin 1998
as per EEC directive Nr. 93/42
Date of Imposition of EMI marking: June 14th, 1998



INTEGRAL PROCESS est certifiée
EN ISO 9001 : 2008 et EN ISO 13485 : 2012
EN ISO 13485 : 2012 / AC : 2012
ISO 14001 : 2004
Par le TÜV Rheinland

MODE D'EMPLOI

MANCHES ET LAMES DE LARYNGOSCOPE

ARDEV125WO0003_B

Prière de lire attentivement les informations suivantes
L'inobservation des précautions d'emploi pourrait avoir des conséquences néfastes pour le patient.

Remarque importante:
Ce document fournit une aide à l'utilisation des **manches et lames de laryngoscope**. Il n'y est pas fait référence à une technique médicale particulière. Le fabricant décline toute responsabilité pour tout problème résultant d'une mauvaise utilisation du dispositif.

Symboles utilisés

	Précautions d'utilisation. Le mode d'emploi des manches et lames de laryngoscope contient des informations de sécurité importantes.		Ne pas mettre à la poubelle. Respecter la directive européenne sur les équipements électriques (DEEE).		Dispositif à patient unique		Date de péremption
NON STERILE	Livré non stérile		Températures extrêmes de stockage et utilisation		Date de fabrication	LOT	Numéro de lot
LATEX	Sans latex	CE 0120	Marquage CE – Conforme aux directives européennes applicables dont la 93/42/CEE: révisée par la 2007/47/CE.		Fabricant	EC REP	Mandataire en UE

Selon la **Directive Européenne 93/42** (annexe IX) et de par sa destination, les **manches et lames de laryngoscope** sont de **classe I**.

- **Avant d'utiliser les manches et lames de laryngoscopes, l'utilisateur doit impérativement lire ces instructions.**
- **L'intubation trachéale nécessite les compétences d'un personnel qualifié. Seul le personnel ayant reçu une formation adaptée doit être autorisé à utiliser ces dispositifs.**
- **Il est recommandé de retraiter les manches dès que possible après utilisation et éviter que des dispositifs potentiellement contaminés ne soient placés sans précaution. Il est nécessaire, lors d'un transport, de veiller à éviter tout dégat mécanique, ainsi que tout risque thermique ou bactériologique qui pourraient géner l'utilisation ultérieure normale du dispositif.**



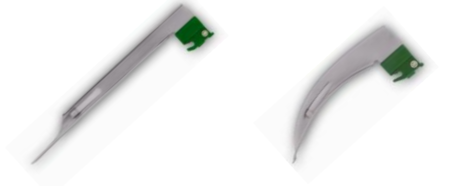
- **Les manches réutilisables du laryngoscope doivent toujours être propres et secs avant de les ranger dans un endroit sec et à température normale. Il est recommandé de toujours retirer les piles des manches qui ne sont pas utilisés afin d'éviter qu'elles ne coulent et ne provoquent de la corrosion pouvant endommager le dispositif.**
- **Les lames sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisées.**
- **Les manches de laryngoscopes à fibre optique et les lames de laryngoscopes à usage unique sont conformes aux normes ISO 7376-1 et ISO 7376-3 actuelles. Ils sont compatibles avec pratiquement toutes les principales marques de crochets d'éclairage à fibres optiques sur lames et poignées. TOUS les modèles à fibre optique comportent une bague verte sur le manche et sur la lame pour en faciliter l'identification.**
- **INTEGRAL PROCESS ne peut être tenu responsable d'incidents survenant en cas de non respect des règles d'installation et d'utilisation mentionnées dans les modes d'emploi respectifs.**
- ***INTEGRAL PROCESS met à la disposition de sa clientèle, sur son site internet (www.integral-process.com), des documents téléchargeables comportant des informations sur la compatibilité du dispositif ainsi que des renseignements techniques le concernant.***

I – IDENTIFICATION / DOMAINE D'APPLICATION

IDENTIFICATION :

Le laryngoscope est un instrument médical servant principalement à l'intubation trachéale en permettant de visualiser la glotte. Il est composé de deux parties :

- Une lame qui sert à dégager la langue, le palais mou et l'épiglotte. Une ***source lumineuse*** est située au bout de celle-ci. Il s'agit d'une ***fibre optique*** qui amène une lumière provenant du manche. La lame est à **usage unique**. Elle est fournie propre, **non stérile**. Deux types de lame sont disponibles dans diverses tailles. Tous les modèles existent soit en acier inoxydable, soit en plastique.
- Un manche servant à manipuler l'instrument. Il contient les batteries et la source lumineuse. La source lumineuse est une LED. Le manche est réutilisable.



Manche et exemples de lames de laryngoscope



INTEGRAL PROCESS
Z.A. des Boutries, 12, rue des Cayennes - 78703 CONFLANS SAINTE HONORINE - France - Fax: 33-(0)1.39.72.61.61
www.integral-process.com - **E-MAIL INTERNATIONAL :** sales@integral-process.com

MODE D'EMPLOI

M A N C H E S E T L A M E S D E L A R Y N G O S C O P E

ARDEV125WO0003_B

DOMAINE D'APPLICATION :

Le **laryngoscope** est un instrument médical servant principalement à l'intubation trachéale en permettant de visualiser la glotte. Il est composé d'un manche servant à manipuler l'instrument et d'une lame à usage unique fixée au manche qui sert à dégager la langue, le palais mou et l'épiglotte.

ATTENTION

⚠ **Les lames de laryngoscopes sont des dispositifs à usage unique, elles ne doivent pas être réutilsées.**

INTEGRAL PROCESS propose une gamme complète **de manches et lames de laryngoscope** dans son catalogue consultable et téléchargeable sur son site **Internet : *www.integral-process.com* .**

Pour votre commande ultérieure, utilisez le numéro de code figurant sur votre **manche ou lame de laryngoscope** ou sur son emballage.
Pour complément d'informations sur ce produit, contacter **INTEGRAL PROCESS** ou consulter son site **Internet** : ***www.integral-process.com***

II – STOCKAGE / CONDITIONNEMENT

STOCKAGE :

Les **manches et lames de laryngoscope INTEGRAL PROCESS** doivent être stockés dans un endroit propre, à température normale et à l'abri de l'humidité

CONDITIONNEMENT :

Les **manches de laryngoscope** sont conditionnés unitairement en boîte.
Les **lames de laryngoscope** sont conditionnées unitairement en sachet. Elles sont regroupées par boîte de 10 lames pour la taille adulte et 15 lames pour les autres tailles.

Un **manche** ou une **lame de laryngoscope**, en attente d'utilisation, doivent être stockés dans leur emballage d'origine afin d'éviter toute détérioration intempestive susceptible de diminuer sa durée de vie, ses performances et/ou son niveau de sécurité.

III – PERFORMANCES / FIABILITE / SECURITE / COMPATIBILITE / INTEGRITE MECANIQUE

PERFORMANCES / FIABILITE :

Pour assurer que les **manches et lames de laryngoscope INTEGRAL PROCESS** ont les performances et la fiabilité nécessaires à leur usage **INTEGRAL PROCESS** contrôle leur conformité et la qualité des matériaux utilisés et s'assure que la technique de fabrication est conforme.

Les **manches et lames de laryngoscope INTEGRAL PROCESS** sont contrôlés en cours et en fin de fabrication selon des protocoles techniques établis conformément aux normes et directives actuellement en vigueur et les concernant.

Les **manches et lames de laryngoscope INTEGRAL PROCESS** sont de classe I et leur conformité à la directive européenne sur les dispositifs médicaux est garantie par tenue à jour par le fabricant d'un dossier technique conformément à l'annexe VII de la directive. Les produits ont été enregistrés par le mandataire du fabricant dans l'union européenne (UE representative) auprès de les autorités compétentes d'Allemagne et du Royaume uni.

Ils ont également fait l'objet d'essais et d'appréciation cliniques.

SECURITE :

Les **manches et lames de laryngoscope INTEGRAL PROCESS** sont conçues et réalisées conformément aux spécifications générales et particulières des normes internationales, européennes et nationales actuellement en vigueur :

(NF - EN ISO 7376 Novembre 2009)



ATTENTION :

- **Avant d'utiliser les manches et lames de laryngoscopes, l'utilisateur doit impérativement lire ces instructions.**
- **L'intubation trachéale nécessite les compétences d'un personnel qualifié. Seul le personnel ayant reçu une formation adaptée doit être autorisé à utiliser ces dispositifs.**
- **Les manches réutilisables du laryngoscope doivent toujours être propres et secs avant de les ranger dans un endroit sec et à température normale.**
- **Il est recommandé de toujours retirer les piles des manches qui ne sont pas utilisés afin d'éviter qu'elles ne coulent et ne provoquent de la corrosion pouvant endommager le dispositif.**
- **Les lames sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisées.**

INTEGRAL PROCESS ne peut être tenu responsable d'incidents survenant en cas de non respect des règles d'installation et d'utilisation mentionnées dans les modes d'emploi respectifs.

MODE D'EMPLOI

MANCHES ET LAMES DE LARYNGOSCOPE

ARDEV125WO0003_B

COMPATIBILITE :

Les manches de laryngoscopes à fibre optique et les lames de laryngoscopes à usage unique sont conformes aux normes ISO 7376-1 et ISO 7376-3 actuelles. Ils sont compatibles avec pratiquement toutes les principales marques de crochets d'éclairage à fibres optiques sur lames et poignées. TOUS les modèles à fibre optique comportent une marque verte sur la poignée et sur la lame pour en faciliter l'identification.

INTEGRAL PROCESS met à la disposition de sa clientèle, sur son site internet (www.integral-process.com), des documents téléchargeables comportant des informations sur la compatibilité des dispositifs ainsi que des renseignements techniques les concernant.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications suivantes sont uniquement relatives à l'intubation trachéale :
Traumatisme grave ou obstruction des voies respiratoires ne permettant pas le passage sans risque d'un tube endotrachéal. Une cricothyrotomie d'urgence est indiquée dans ces cas. Lésion de la colonne cervicale dans laquelle l'immobilisation totale de la colonne cervicale rend difficile une intubation endotrachéale.

INTEGRITE MECANIQUE et ELECTRIQUE :

Pour assurer une bonne insertion mécanique d'une lame à usage unique pour laryngoscope dans le manche il est impératif de vérifier que la lame est correctement insérée dans sa contre-partie dans le manche. Tout défaut de connexion de la lame peut entrainer une anomalie de connexion et un défaut potentiel d'éclairage.

IV – INSTALLATION / UTILISATION / MAINTENANCE / HYGIENE / STERILISATION

INSTALLATION ET UTILISATION :

Fixer la **lame du laryngoscope** sur le **manche** adapté. Assurez-vous que la lame est fermement maintenue sur le manche et ne bouge pas.

Pour les **lames de laryngoscope plastiques**, lors de l'insertion dans le **manche**, bien appuyez sur la partie arrière pour assurer le verrouillage.

- Allumer – relever vers le haut la lame. La lame du laryngoscope s'allumera automatiquement.
- Eteindre – abaisser la lame vers le bas. La lampe s'éteindra automatiquement.
- Contrôles préalables à une procédure d'intubation :
- Inspectez la lame et écartez celles qui présenteraient des bords coupants ou des défauts.
- Assurez-vous que la lame est sécurisée et bien à sa place dans le manche.
- Eclairez la lame (voir ci-dessus). Une lumière insuffisante ou clignotante peut indiquer qu'il faut changer les piles contenues dans le manche.

MAINTENANCE PREVENTIVE :

Remplacement des piles

Dévisser la partie inférieure du manche et retirer les piles.
Pour obtenir une performance optimale ; il est recommandé d'utiliser des piles alcalines. Des piles carbones/zinc ordinaires peuvent également être utilisées. Remplacez les piles usagées par des piles de capacité correspondante en veillant à insérer l'extrémité positive en premier.

Remplacement des ampoules ou de la LED

Dévisser la partie supérieure du manche, puis dévisser le support de la LED.
Remplacer la LED par une LED neuve.
Revisser le support de LED puis la partie supérieure du manche.
Procédez à l'inspection préalable à l'utilisation.

- **Il n'y a pas d'autre maintenance préventive pour ce produit.**

MAINTENANCE CORRECTIVE :

- **Il n'y a pas de maintenance corrective pour ce produit.**

HYGIENE :



- **Les lames de laryngoscopes sont à usage unique et non destinées à être réutisées.**

Lames de laryngoscopes

Les lames de laryngoscopes distribuées par Integral Process sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisées.

MODE D'EMPLOI

MANCHES ET LAMES DE LARYNGOSCOPE

ARDEV125WO0003_B

Manches de laryngoscope
Pour le traitement du manche de laryngoscope **INTEGRAL PROCESS réutilisable**, **INTEGRAL PROCESS** recommande de procéder aux méthodes de nettoyage et de désinfection décrites ci-après :

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT DE MANCHES DE LARYNGOSCOPES REUTILISABLES (D'après NF EN ISO 17664:2004)

Fabricant : STELCO SURGICAL INDUSTRIES	**Méthode :**	**Symbole :**
Dispositif(s) : Manche de laryngoscope réutilisable		

AVERTISSEMENTS ⚠	**Au préalable retirer les piles du manche avant tout traitement.** **Un traitement aux ultra-sons n'est pas recommandé.** **Eviter de laisser trop longtemps le manche en contact avec de l'eau douce ou salée, ou dans une atmosphère humide.**
Limites du retraitement des manches	Des retraitements répétés ont peu d'effet sur la durée de vie des manches. Ces retraitements doivent être effectués à chaque fois que l'on change de patient. La fin de vie est déterminée par l'état d'usure ou les endommagements survenus tout au long de l'utilisation.
INSTRUCTIONS	
Lieux d'utilisation :	Retirer les excès de salissures externes éventuelles en nettoyant le manche avec un chiffon doux jetable
Confinement et transport :	Il est recommandé de retraiter les instruments dès que possible après utilisation et éviter que des dispositifs potentiellement contaminés ne soient transportés en des lieux éloignés sans précaution. Il est nécessaire, lors d'un transport, de veiller à éviter tout dégat mécanique, ainsi que tout risque thermique ou bactériologique qui pourraient géner l'utilisation ultérieure normale du dispositif.
Préparation pour le nettoyage et la désinfection:	Les piles doivent être retirées avant toute désinfection. Préparer une solution détergente pour dispositifs médicaux.
Nettoyage : automatisé	Non applicable
Nettoyage : manuel	• Nettoyer le manche avec un chiffon doux imbibé d'une solution détergente
Désinfection:	• Préparer une solution désinfectante (type Hexanios®) • Ne pas mélanger plusieurs types de désinfectant • Appliquer la solution désinfectante sur le manche avec un chiffon doux. • Rincer soigneusement l'extérieur et l'intérieur des manches avec de l'eau distillée (pH de 7).
Séchage	• Séchez bien l'extérieur et l'intérieur des manches avant de replacer les piles ou de ranger le manche. Aucune humidité résiduelle ne doit rester près des contacts électriques. Une vérification du bon fonctionnement après le séchage est indispensable.
Maintenance, contrôles et essais :	Vérifier visuellement l'aspect et l'intégrité du manche
Conservation :	Voir les conditions de stockage dans ce mode d'emploi

Informations supplémentaires :	Les informations indiquées ci-dessus proposent des méthodes validées par le fabricant afin d'obtenir une durée de vie optimale du dispositif.
Contact fabricant :	Toutes les informations de contact sont indiquées en bas de cette page ou sur le site internet www.integral-process.com

V – GARANTIE / RESPONSABILITE

INTEGRAL PROCESS garantit la conformité des **lames et manches de laryngoscopie** aux spécifications des normes de sécurité et de performances qui lui sont applicables et actuellement en vigueur.



Consulter le mode d'emploi de l'appareil à utiliser avant toute mise en service du dispositif.
INTEGRAL PROCESS ne peut être tenu responsable d'incidents survenant en cas de non respect des règles d'installation et d'utilisation mentionnées dans ce mode d'emploi.

V – PILES NON FOURNIES

Manche Large	2 piles de type LR20
Manche Medium	2 piles de type LR14
Manche Pédiatrique	2 piles de type LR6
Manche Court	2 piles de type LR6
Manche Micro	Pile de type Lithium CR2

INTEGRAL PROCESS
Z.A. des Boutries, 12, rue des Cayennes - 78703 CONFLANS SAINTE HONORINE - France - Fax: 33-(0)1.39.72.61.61
www.integral-process.com - **E-MAIL INTERNATIONAL :** sales@integral-process.com